

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	19T1.21
Nom attribué	Vaccin contre le syndrome reproducteur et respiratoire porcin, formes reproductrice et respiratoire, Virus vivant atténué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Prime Pac PRRS RR — Merck Santé animale Prime Pac PRRS RR — aucune précision quant au distributeur
Date du Sommaire d'études	Le 7 février 2019

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité																																				
Étude portant sur	Virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin (SRRP)																																				
Objectif de l'étude	Efficacité contre les pneumopathies causées par le virus du SRRP																																				
Administration du produit	Une seule dose																																				
Animaux expérimentaux	16 portées de 8 porcelets chacune, soit 4 porcelets vaccinés et 4 témoins (128 porcelets au total), âgés de 22 ou 23 jours, séronégatifs à l'égard des anticorps dirigés contre le virus du SRRP et le circovirus porcin de type 2 (PCV2), gardées dans deux centres de recherche indépendants.																																				
Description de la provocation	Tous les porcelets ont été infectés intentionnellement par le virus du SRRP, 4,5 semaines après l'administration du vaccin.																																				
Intervalle observé après la provocation	Les poumons ont été examinés 14 jours après l'épreuve de provocation.																																				
Résultats	<p>Les scores attribués aux lésions pulmonaires (SLP) témoignent du volume approximatif (exprimé en pourcentage) de tissu pulmonaire qui a été altéré par une pneumonie associée au virus du SRRP.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="6">Résumé en 5 chiffres des SLP attribués dans les portées</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Minimum</th> <th>Q 1</th> <th>Médiane</th> <th>Q 3</th> <th>Maximum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Centre 1 vaccinés</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>15</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td>Centre 1 témoins</td> <td>6</td> <td>20</td> <td>30</td> <td>38</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>Centre 2 vaccinés</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>7</td> <td>14</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>Centre 2 témoins</td> <td>7</td> <td>27</td> <td>31</td> <td>39</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies à la page suivante.</p>	Résumé en 5 chiffres des SLP attribués dans les portées							Minimum	Q 1	Médiane	Q 3	Maximum	Centre 1 vaccinés	0	4	8	15	37	Centre 1 témoins	6	20	30	38	75	Centre 2 vaccinés	0	2	7	14	38	Centre 2 témoins	7	27	31	39	60
Résumé en 5 chiffres des SLP attribués dans les portées																																					
	Minimum	Q 1	Médiane	Q 3	Maximum																																
Centre 1 vaccinés	0	4	8	15	37																																
Centre 1 témoins	6	20	30	38	75																																
Centre 2 vaccinés	0	2	7	14	38																																
Centre 2 témoins	7	27	31	39	60																																
Date d'approbation par l'USDA	Le 25 avril 2017																																				

Tableau 1 : Scores attribués aux lésions pulmonaires dans l'ensemble des portées

Centre 1 :

SLP (%)	
Vaccinés	Témoins
0	6
0	7
1	7
1	10
3	10
3	15
3	17
4	20
4	20
4	21
5	25
6	27
7	27
7	28
8	29
8	29
8	30
8	31
9	32
10	32
10	34
11	35
12	37
15	38
15	39
17	40
18	41
20	46
21	53
24	58
25	60
37	75

Centre 2 :

SLP (%)	
Vaccinés	Témoins
0	7
0	17
0	22
1	22
1	23
2	25
2	25
2	25
2	27
3	28
4	28
4	29
5	29
5	30
5	31
7	31
7	31
7	32
7	33
8	34
8	34
10	37
13	37
13	38
15	40
15	43
15	43
16	47
16	48
18	48
23	49
38	60

Type d'étude	Efficacité																						
Étude portant sur	Syndrome reproducteur et respiratoire porcin (SRRP)																						
Objectif de l'étude	Efficacité contre les maladies de l'appareil reproducteur causées par le virus du SRRP																						
Administration du produit	1 dose administrée par voie intramusculaire																						
Animaux expérimentaux	20 cochettes vaccinées et 20 cochettes témoins, toutes âgées de 6 mois, séronégatives à l'égard des anticorps dirigés contre le virus du SRRP et le circovirus porcin de type 2 (PCV2). Les cochettes ont été accouplées de 55 à 60 jours après la vaccination et confirmées gestantes.																						
Description de la provocation	Les cochettes ont été infectées intentionnellement par le virus du SRRP, entre le 83 ^e et le 85 ^e jour de gestation, soit 20 semaines après l'administration du vaccin.																						
Intervalle observé après la provocation	Les paramètres relatifs à la mise bas de toutes les cochettes soumises à l'épreuve de provocation ont été mesurés et consignés. De plus, les petits ont été gardés en observation pendant les 21 jours suivant leur naissance.																						
Résultats	<p>Résumé des données</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>N^{bre} de cochettes</th> <th>N^{bre} total de nouveau-nés</th> <th>Porcelets nés vivants</th> <th>Porcelets nés viables</th> <th>Porcelets sevrés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinées</td> <td>20</td> <td>262</td> <td>209</td> <td>175</td> <td>149</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>20</td> <td>237</td> <td>47</td> <td>21</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les données brutes sont fournies à la page suivante.</p>						N ^{bre} de cochettes	N ^{bre} total de nouveau-nés	Porcelets nés vivants	Porcelets nés viables	Porcelets sevrés	Vaccinées	20	262	209	175	149	Témoins	20	237	47	21	5
	N ^{bre} de cochettes	N ^{bre} total de nouveau-nés	Porcelets nés vivants	Porcelets nés viables	Porcelets sevrés																		
Vaccinées	20	262	209	175	149																		
Témoins	20	237	47	21	5																		
Date d'approbation par l'USDA	Le 7 juillet 2017																						

Tableau 1 : Paramètres relatifs à la mise bas – dans l'ordre défini en fonction des porcelets sevrés

Groupe	Identifiant de l'animal	Taille de la portée	Porcelets nés viables	Porcelets mort-nés	Porcelets nés vivants, mais non viables	Porcelets morts avant le sevrage	Porcelets sevrés
Vaccinée	128	15	14	0	1	2	12
Vaccinée	133	16	12	3	1	0	12
Vaccinée	142	13	12	1	0	0	12
Vaccinée	113	15	11	1	3	0	11
Vaccinée	126	16	12	1	3	1	11
Vaccinée	146	14	13	1	0	2	11
Vaccinée	124	16	13	0	3	3	10
Vaccinée	122	13	9	3	1	0	9
Vaccinée	136	12	12	0	0	3	9
Vaccinée	106	12	10	0	2	2	8
Vaccinée	116	15	12	1	2	5	7
Vaccinée	120	15	9	3	3	2	7
Vaccinée	145	14	7	1	6	0	7
Vaccinée	121	10	8	2	0	2	6
Vaccinée	132	15	7	5	3	1	6
Vaccinée	180	8	7	1	0	1	6
Vaccinée	129	14	5	4	5	1	4
Vaccinée	105	14	2	11	1	1	1
Vaccinée	156	15	0	15	0	0	0
Vaccinée	101 ¹	13	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.
Témoin	123	15	3	7	5	0	3
Témoin	151	13	2	8	3	1	1
Témoin	153	14	3	9	2	2	1
Témoin	104	18	0	16	2	0	0
Témoin	112	12	1	11	0	1	0
Témoin	119	17	0	16	1	0	0
Témoin	125	8	0	8	0	0	0
Témoin	134	14	1	9	4	1	0
Témoin	141	15	0	15	0	0	0
Témoin	143	18	4	14	0	4	0
Témoin	152	15	0	15	0	0	0
Témoin	154	14	4	4	6	4	0
Témoin	165	14	0	14	0	0	0
Témoin	166	15	0	14	1	0	0
Témoin	167	11	0	11	0	0	0
Témoin	170	13	0	13	0	0	0
Témoin	174	11	3	6	2	3	0
Témoin	108 ²	8	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.
Témoin	168 ²	13	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.
Témoin	177 ²	7	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.	S.o.

1 : une cochette est morte 11 jours après la provocation d'une insuffisance cardiaque congestive et pulmonaire

2 : la cochette n'a pas mis bas

S.o. : sans objet

Type d'étude	Innocuité																																								
Étude portant sur	Tous																																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation normales																																								
Administration du produit	1 dose de 1 mL administrée par voie intramusculaire																																								
Animaux expérimentaux	677 porcelets de 3 semaines (de 17 à 24 jours), gardés dans 3 centres de recherche																																								
Description de la provocation	S.o.																																								
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été gardés en observation pendant l'heure qui a suivi leur vaccination, puis ont été examinés une fois par jour pendant 14 jours.																																								
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fréquence des évènements indésirables (677 porcelets au total)</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enflure au point d'injection</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Léthargie</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>Piètre indice de consommation</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Conjonctivite</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Perte de vitalité</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tachypnée</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Arthrite</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Décès*</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Déshydratation</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Anorexie (a)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Rhinite</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Traumatisme sans autre précision (b)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Dermatite et eczéma</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Troubles des voies respiratoires, sans autre précision</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Perte de poids</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aucun évènement indésirable</td> <td>639</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Sans lien avec la vaccination d'après la déclaration du chercheur</p>	Fréquence des évènements indésirables (677 porcelets au total)	Nombre	Enflure au point d'injection	0	Léthargie	29	Piètre indice de consommation	8	Conjonctivite	6	Perte de vitalité	6	Tachypnée	6	Arthrite	4	Toux	4	Décès*	4	Déshydratation	4	Boiterie	4	Anorexie (a)	3	Diarrhée	3	Rhinite	3	Traumatisme sans autre précision (b)	2	Dermatite et eczéma	1	Troubles des voies respiratoires, sans autre précision	1	Perte de poids	1	Aucun évènement indésirable	639
Fréquence des évènements indésirables (677 porcelets au total)	Nombre																																								
Enflure au point d'injection	0																																								
Léthargie	29																																								
Piètre indice de consommation	8																																								
Conjonctivite	6																																								
Perte de vitalité	6																																								
Tachypnée	6																																								
Arthrite	4																																								
Toux	4																																								
Décès*	4																																								
Déshydratation	4																																								
Boiterie	4																																								
Anorexie (a)	3																																								
Diarrhée	3																																								
Rhinite	3																																								
Traumatisme sans autre précision (b)	2																																								
Dermatite et eczéma	1																																								
Troubles des voies respiratoires, sans autre précision	1																																								
Perte de poids	1																																								
Aucun évènement indésirable	639																																								
Date d'approbation par l'USDA	Le 23 décembre 2016																																								

Type d'étude	Innocuité												
Étude portant sur	Tous												
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation normales												
Administration du produit	1 dose administrée par voie intramusculaire												
Animaux expérimentaux	664 cochettes âgées de 173 à 185 jours, étudiées dans 3 centres de recherche situés dans des régions géographiques différentes.												
Description de la provocation	S.o.												
Intervalle observé après la provocation	Les animaux ont été gardés en observation pendant l'heure qui a suivi leur vaccination, puis ont été examinés une fois par jour pendant 14 jours.												
Résultats	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fréquence des évènements indésirables (664 cochettes au total)</th> <th>Nombre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Réaction au point d'injection, sans autre précision¹</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Décès</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Trouble du comportement, sans autre précision²</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Aucun évènement indésirable</td> <td>653</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Enflure localisée de 1 cm environ pendant de 7 à 10 jours après la vaccination.</p> <p>² Saut hors de l'enclos (1 cochette); cochette agressée par les autres cochettes de son enclos (1 cochette)</p> <p>Les boiteries, les décès et les troubles du comportement n'avaient aucun lien avec la vaccination d'après la déclaration du chercheur</p>	Fréquence des évènements indésirables (664 cochettes au total)	Nombre	Réaction au point d'injection, sans autre précision ¹	1	Boiterie	6	Décès	2	Trouble du comportement, sans autre précision ²	2	Aucun évènement indésirable	653
Fréquence des évènements indésirables (664 cochettes au total)	Nombre												
Réaction au point d'injection, sans autre précision ¹	1												
Boiterie	6												
Décès	2												
Trouble du comportement, sans autre précision ²	2												
Aucun évènement indésirable	653												
Date d'approbation par l'USDA	Le 3 janvier 2018												